体外診断用医薬品(放射性)　　　　ＫＥＰＤ１

承認番号　20200AMZ00877000
†2014 年 4 月改訂（第３版）
＊2010 年 1 月改訂（第２版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

エリスロポエチンキット

リコンビジェン　ＥＰＯキット

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
５．本品はＲＩ管理施設内で使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．ヨウ化ＥＰＯ（[125]Ｉ）試薬　　1バイアル中 42.55kBq
　ヨウ化エポエチン　アルファ（遺伝子組換え）([125]Ｉ)
２．ＥＰＯ抗体
　抗エポエチン　アルファ（遺伝子組換え）ウサギ血清
３．Ｂ／Ｆ分離剤
　抗ウサギＩｇＧヤギ血清
４．標準ＥＰＯ　Ａ　(0 mIU/mL)
５．標準ＥＰＯ　Ｂ　(5 mIU/mL)
６．標準ＥＰＯ　Ｃ　(10 mIU/mL)
７．標準ＥＰＯ　Ｄ　(25 mIU/mL)
８．標準ＥＰＯ　Ｅ　(50 mIU/mL)
９．標準ＥＰＯ　Ｆ　(100 mIU/mL)
10．標準ＥＰＯ　Ｇ　(200 mIU/mL)
11．ＥＰＯコントロール１
12．ＥＰＯコントロール２
※ ＥＰＯコントロール１、２の測定値はキット内に記載してあります。

●使用目的

血清又は血漿中のエリスロポエチン（ＥＰＯ）の測定

●測定原理

検体中のエリスロポエチン（ＥＰＯ）は、抗エポエチン　アルファウサギ血清（抗エポエチンウサギ抗体）と反応し、ＥＰＯ－抗エポエチンウサギ抗体複合体（複合体１）を形成します。次いでヨウ化エポエチン　アルファ([125]I)（標識抗原）を加えると、検体中のＥＰＯと結合しえなかった抗エポエチンウサギ抗体は標識抗原と反応し、標識抗原－抗エポエチンウサギ抗体複合体（複合体２）を形成します。更に、抗ウサギＩｇＧヤギ血清（ヤギ抗体）を加えると、ヤギ抗体は複合体２と反応し、標識抗原－抗エポエチンウサギ抗体－ヤギ抗体複合体を形成し、沈殿します。未反応の標識抗原を除去した後、沈殿物の放射能を測定し、ＥＰＯ濃度を求めます。
・抗原の標識に[125]Ｉを使用し、Ｂ／Ｆ分離に第２抗体を用いるラジオイムノアッセイ法です。
・トレーサー及び標準品には、r-hEPO（recombinant human EPO, 一般名：エポエチン アルファ（遺伝子組換え））を使用しています。
・総インキュベーション 5時間の簡単で迅速な 1日測定法です。

●操作上の注意

１．検体
１）検体には血清、ヘパリン加血漿又はＥＤＴＡ加血漿をご使用ください。
２）検査に必要な血清又は血漿を得るのに十分な血液を採取し、血清又は血漿を分離してください（1テストあたり 200 μL の血清又は血漿が必要です)。
３）検体は凍結（－20℃）保存で 6ヵ月間測定可能です。
４）凍結保存検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。その際、ウォーターバス等での加熱はしないでください。
５）凍結融解を繰り返した検体は測定に使用しないでください。
６）測定範囲上限以上の検体は、標準ＥＰＯ　Ａで希釈して測定してください。

２．操作
１）測定にあたり、検体及びＢ／Ｆ分離剤以外の試薬類は室温に戻してから使用してください。
２）測定は二重測定を基本とします。

３．妨害物質
１）ビリルビンは 40 mg/dL まで影響ありませんでした。
２）溶血はヘモグロビン濃度として 1,000 mg/dL まで影響ありませんでした。

４．交差反応

添加物質	添加濃度	交差率
エポエチン アルファ（遺伝子組換え）		(100%)
ヒトＥＰＯ（尿抽出物）		(100%)
フェリチン	2 μg/mL	＜ 0.00085%
トランスフェリン	2.5 mg/mL	＜ 0.00000068%
ヒト血清アルブミン	100 mg/mL	＜ 0.00000017%

●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
１）ヨウ化ＥＰＯ（[125]Ｉ）試薬
1瓶に 11 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は冷蔵(2～8℃)保存で 30日間使用可能です。
２）ＥＰＯ抗体
1瓶に 26 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は冷蔵(2～8℃)保存で 30日間使用可能です。
３）Ｂ／Ｆ分離剤
使用直前まで冷蔵庫に保管します。泡立てないように良く混和し、そのまま使用します。
４）標準ＥＰＯ　Ａ
1瓶に 2.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
５）標準ＥＰＯ　Ｂ
1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
６）標準ＥＰＯ　Ｃ
1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
７）標準ＥＰＯ　Ｄ
1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
８）標準ＥＰＯ　Ｅ
1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
９）標準ＥＰＯ　Ｆ
1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。

10）標準ＥＰＯ　Ｇ
1瓶に 1.0 mL の精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2〜8℃)保存で 30 日間安定です。

11）ＥＰＯコントロール１
1瓶に 1.0 mL の精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2〜8℃)保存で 30 日間安定です。

12）ＥＰＯコントロール２
1瓶に 1.0 mL の精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、冷蔵(2〜8℃)保存で 30 日間安定です。

２．必要な器具・器材・試料等
・マイクロピペット（100 μL、200 μL、250 μL、1,000 μL）
・ホールピペット（1 mL、2 mL、11 mL、26 mL）
・チューブ（12×75 mm）
・チューブラック
・ボルテックスミキサー
・ウォーターバス（37℃）
・アスピレーター
・ガンマカウンター
・冷却遠心分離機（2,000×ｇ程度）
・精製水

３．測定操作法
測定にあたり、操作上の注意を参照してください。
１）検体、標準ＥＰＯ　Ａ〜Ｇ又はＥＰＯコントロール１、２ 200 μL を各チューブに入れます。
２）ＥＰＯ抗体 250 μLを各チューブに加え混和します。
３）37℃で 2時間インキュベートします。
４）ヨウ化ＥＰＯ（^{125}Ｉ）試薬 100 μLを各チューブに加え混和します。(ヨウ化ＥＰＯ(^{125}Ｉ)試薬の分注は 10分以内に終えてください）このとき、トータルカウント（Ｔ）用チューブにも同様に入れます。
５）37℃で 3時間インキュベートします。
６）冷えたＢ／Ｆ分離剤 1.0 mLを各チューブに加え混和します。
７）2,000×ｇ、2〜8℃にて 15分間以上遠心分離を行います。
８）各チューブの上清をデカント又はアスピレートで完全に除去します。
９）各チューブの放射能をガンマカウンターで 1分間測定します。
10）次式よりB/B_0(%)を算出し、各濃度の標準ＥＰＯのB/B_0(%)から標準曲線を作成して、検体のＥＰＯ濃度を標準曲線から読み取ります。

$$B/B_0(\%) = \frac{\text{各チューブのカウント（B）}}{\text{標準EPO　Aのカウント（}B_0\text{）}} \times 100$$

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲 [1]
カットオフ値　29.0 mIU/mL（97.5 パーセンタイル値）
・基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や判定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査等により確認してください。
２）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
３）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

１．感度
標準ＥＰＯ　Ａ及び標準ＥＰＯ　ＧにおけるＢ／Ｔ％の平均値の差（%デクリース）は 20%以上です。

２．正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。

３．同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、濃度の CV 値は 15%以下です。

４．測定範囲
3.0 〜 200 mIU/mLです。

５．較正用基準物質
WHO 2nd IRP

●使用上又は取り扱い上の注意

１．取り扱い上の注意
１）ヨウ化ＥＰＯ（^{125}Ｉ）試薬を使用する場合は、以下の「ラジオアイソトープの取り扱いの安全性に関する一般的な規定」及び「検査室内で指定された種々の規定」を厳守してください。
・身体の汚染を防止するため、作業室内では専用の実験衣、手袋を着用してください。
・作業中放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内で喫煙、飲食はしないでください。
・放射性物質については、放射線障害防止法等に従って適切に取り扱ってください。
・本品中の容器を他の目的に転用しないでください。
２）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
３）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
４）ＥＰＯ抗体、Ｂ／Ｆ分離剤、標準ＥＰＯ　Ａ〜Ｇ及びＥＰＯコントロール１、２にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

２．使用上の注意
１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２）ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、ロットの異なる構成試薬を組合せて使用しないでください。

３．廃棄上の注意
１）検体及び検査に使用した器具類は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理(121℃、20 分以上)を行ってください。
２）ＥＰＯ抗体、Ｂ／Ｆ分離剤及び標準ＥＰＯ　Ａ〜Ｇ及びＥＰＯコントロール１、２には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
３）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って放射性廃棄物、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　2〜8℃
２．有効期間　検定日より 60 日
各構成試薬の有効期間は包装の項に記載

●包装

製品番号	構成試薬名	包　装	有効期間
ＫＥＰＤ１ (100 回)	ヨウ化ＥＰＯ（^{125}Ｉ）試薬	11 mL用×1	検定日より 60 日
	ＥＰＯ抗体	26 mL用×1	1 年
	Ｂ／Ｆ分離剤	105 mL×1	1 年
	標準ＥＰＯ　Ａ	2 mL用×1	1 年
	標準ＥＰＯ　Ｂ	1 mL用×1	1 年
	標準ＥＰＯ　Ｃ	1 mL用×1	1 年
	標準ＥＰＯ　Ｄ	1 mL用×1	1 年
	標準ＥＰＯ　Ｅ	1 mL用×1	1 年
	標準ＥＰＯ　Ｆ	1 mL用×1	1 年
	標準ＥＰＯ　Ｇ	1 mL用×1	1 年
	ＥＰＯコントロール１	1 mL用×1	1 年
	ＥＰＯコントロール２	1 mL用×1	1 年

●主要文献

１）社内資料
２）浦部晶夫：Erythropoietin. 医学のあゆみ, 146(5):283-286,1988.
３）佐々木隆造 他：赤血球細胞の分化増殖因子．蛋白質核酸酵素, 33(13):2345-2355,1988.浦部晶夫：Erythropoietin. 医学のあゆみ, 146(5):283-286,1988.
４）千葉省三：エリスロポエチンの定量．検査と技術, 7(12):1003-1010,1979.
５）三浦恭定：エリトロポエチン．日本臨床, 43（秋期臨時増刊）:1154-1156,1985.
６）高久文麿：エリスロポエチン. 代謝, 25（臨時増刊号）:71-74,1988.
７）佐竹リカ他：KRN5702の構造・組成および物理化学的性質．基礎と臨床, 22(15):5173-5181,1988.
８）高久文麿：エリスロポエチン．ＳＲＬ宝函, 11(1):10-12,1987.
９）梅津道夫 他：血中エリスロポエチン濃度測定用の新しい放射免疫測定法の開発と透析患者における臨床検討．透析会誌, 21(10):913- 918,1988.
10) 三浦亮：腎性貧血とその治療．総合臨床, 37(3):527-528,1988.
11) 平嶋邦猛, 現代医療, 20(12):3211-3217,1988.
12) 瀬口忠一 他：遺伝子組み換えヒトエリスロポイエチンを用いたRIA法による慢性血液透析患者の血清エリスロポイエチン値の検討．医学と薬学, 21(4):665-674,1989.
13) 浦部晶夫 他：遺伝子組換えエリスロポエチンを用いたRIAキット（リコンビジェンEPOキット）による血中エリスロポエチン濃度測定の臨床的有用性.ホルモンと臨床, 39(12):1331-1336,1991.
14) 桑木知朗 他：各種血液疾患における血中エリスロポエチン．医学と薬学, 21(5):933-936,1989.
15) 木原数弘 他：リコンビジェンEPO KITの基礎的および臨床的検討．ホルモンと臨床, 38(4):385-394,1990.
16) 小川哲平：特発性再生不良性貧血の血清エリスロポエチン値と骨髄造血組織．臨床血液, 37(7):604-609,1997.
17) 高橋豊 他：血清erythropoietin濃度のHb依存性基準域設定の検討．臨床血液, 34(4):465-472,1993

●問い合わせ先＊†

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail：medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元†
株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号